پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی و کف لگن بر درد و عملکرد عضلات کف لگن در زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری استرسی ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تأثیر تثبیت عصبی عضلانی دینامیک و تمرینات کف لگن بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری استرسی زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی شده روی ۳۰ بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: دانشگاه اراک روش: کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده مشارکت کنندگان: زنان با کمردرد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری استرسی مداخله: تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی و کف لگن گروه مداخله 1: تمرین ثبات داینامیک عصبی عضلانی گروه مداخله 2: تمرین ثبات داینامیک عصبی عضلانی و کف لگن گروه کنترل: تمرینات کف لگن ارزیابی ها: شدت کمردرد بی اختیاری ادراری استرسی کیفیت زندگی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه به دنبال زنان مبتلا به کمردرد مزمن و بی اختیاری برای مداخله ورزشی است. معیارهای ورود: حداکثر 2 زایمان واژینال، 30 تا 40 سال، BMI کمتر از 35، درد خفیف/متوسط، بی اختیاری تشخیص داده شده. معیارهای خروج: شرایط پزشکی مختلف، محدودیت ها یا عدم تمایل به ورزش.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به ۳ گروه یک گروه تمرین کف لگن (گروه کنترل) و یک گروه تمرین ثبات داینامیک عصبی عضلاتی و یک گروه تمرین ثبات داینامیک عصبی عضلانی و تمرینات کف لگن، که در هر گروه ۱۰ نفر به صورت تصادفی قرار می گیرند، تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری استرسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240326061368N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز شهرجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3405 6452

آدرس ایمیل

m.babaei.01@msc.araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی و کف لگن بر درد و عملکرد عضلات کف لگن در زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری استرسی ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی و کف لگن روی کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری استرسی ادراری زنان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداکثر 2 زایمان طبیعی محدوده سنی 30تا 40 سال شاخص توده بدنی حداکثر تا 35 دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی با شدت خفیف تا متوسط دارای بی اختیاری ادراری استرسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با درد مداوم کمر و نمره ی درد بیشتر از 8 سابقه ی عفونت ادراری و کلیوی و التهاب و عفونت ستون فقرات دررفتگی ها مثانه ی نورولوژیك درمان های هورمونی چاقی بیش از حد (درجه 2) تنگی نخاع یا فشردگی عصب یا فتق دیسك بیماری های التهابی روماتیسمی سابقه ی شکستگی لگن یا ستون فقرات پوکی استخوان اسپوندلیت آنکیلوزان اسپوندیولیز نئوپالسم اسپوندیلولیستیس اختلال مفصل ساکرو ایلیاک مصرف سیگار یا الکل دیابت کسانی که نمیتوانند تمرینات را انجام دهند یا عدم تمایل به انجام تمرینات جراحی های ستون فقرات یا کف لگن

سن

از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیستی از افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند را تهیه می کنیم. افراد در بلوک های سه نفره قرار می گیرند و برای هر بلوک قرعه کشی انجام می شود. نفر اول هر بلوک در گروه کنترل، نفر دوم در گروه تمرینات داینامیک عصبی عضلانی و نفر سوم در گروه تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی به همراه تمرینات کف لگن قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی و کف لگن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تاریخ تایید

2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری استرسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد VAS و دستگاه الکترومایوگرافي مدل مایوتراک اینفینیتی ساخت کشور کانادا

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری استرسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بی اختیاری ادراری براولی و تست پد یک ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analog Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی: یکی از جدید ترین تکنیک های توانبخشی ورزشی، تکنیک ثبات داینامیک عصبی عضلانی (DNS) می باشد. روش درمانی DNS بر اساس ارزیابی دقیق از کیفیت ثبات و حرکت است و هدف از این تمرینات بازگرداندن سیستم یکپارچه سازی ستون فقرات (ISSS) از طریق تمرینات کاربردی خاص و بر اساس پوزیشن های تکامل یافته حرکت شناسی می باشد. این تمرینات باید الگو های بهینه لازم برای تثبیت (پشتیبانی) در زنجیره بسته جنبشی و همچنین حرکات پویا در زنجیره باز جنبشی را فعال کند. استراتژی نهایی در این تمرینات حفظ کنترل مرکزی، ثبات مفصل و

کیفیت ایده آل حرکت است. با تکرار تمرینات یک مدل اتوماتیک ایجاد می شود که بخشی اساسی از حرکت و مهارت های روزمره تبدیل می شود. تمرینات به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه 2: ترکیبی از تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی و تمرینات کف لگن: تمرینات کف لگن یا کگل به آن دسته از تمرینات تقویت کننده عضلات کف لگن گفته می شود که باعث تقویت عضلات کف لگن و کمک به کنترل جریان ادرار و جلوگیری از نشت غیر ارادی ادرار می شود. تمرینات کگل شامل حرکاتی می شود که با سفت کردن و سپس شل کردن عضلات کف لگن به تقویت آنها کمک می کنند و باعث می شوند قدرت این عضلات حفظ شوند همانطور که سایر عضلات بدن با بلند کردن وزنه تقویت می شوند انجام تمرینات کگل راهی برای قوی نگه داشتن عضلات کف لگن است. این تمرینات به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات کف لگن. گروه کنترل تنها تمرینات کف لگن را انجام خواهند داد، این تمرینات را به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه انجام خواهند داد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی مدائن

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیرا شهرجردی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شکرایی، فیزیوتراپی مدائن

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813665577

تلفن

+98 86 3222 7577

ایمیل

shahrjerdi.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

حامد صفی خانی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه آسیب شناسی ورزشی و فیزیولوژی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تلفن

+98 86 3262 2000

ایمیل

d-research@araku.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز شهرجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب ورزش

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تلفن

+98 86 3417 3492

ایمیل

shahrjerdishahnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ورزش
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک ، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 86 3417 3492
ایمیل
shahrjerdishahnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ورزش
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 86 3417 3492
ایمیل
shahrjerdishahnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست